

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2003-520628

(P2003-520628A)

(43) 公表日 平成15年7月8日(2003.7.8)

(51) Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テマート* (参考)

A 6 1 L 31/00

A 6 1 L 31/00

C 4 C 0 8 1

A 6 1 M 29/02

A 6 1 M 29/02

4 C 1 6 7

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2001-519848(P2001-519848)
 (86) (22) 出願日 平成12年9月1日(2000.9.1)
 (85) 翻訳文提出日 平成14年2月28日(2002.2.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US00/23917
 (87) 国際公開番号 WO01/015633
 (87) 国際公開日 平成13年3月8日(2001.3.8)
 (31) 優先権主張番号 60/151,833
 (32) 優先日 平成11年9月1日(1999.9.1)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

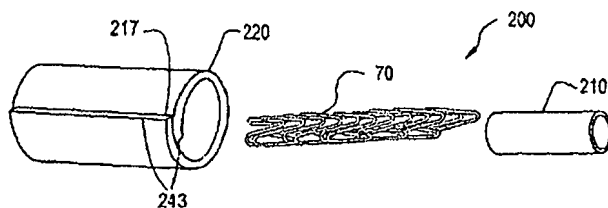
(71) 出願人 シメッド ライフ システムズ インコー
 ポレイテッド
 SCIMED LIFE SYSTEM
 S, INCORPORATION
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55311-
 1566 メープル グロウプ ワン シメッ
 ド プレイス (番地なし)
 (72) 発明者 ツェン デイヴィッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州
 95014 クーパーティノ オーバーン ド
 ライヴ 19650
 (74) 代理人 弁理士 中村 稔 (外9名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 チューブ状のステント-移植片合成器具及び製造方法

(57) 【要約】

ステント-移植片合成管腔用体内プロテーゼ器具は、細長い径方向に拡張可能なチューブ状ステントと、ステントの外側表面に沿って配設されたPTFEステントカバーと、ステントの内側表面に沿って配設されたPTFEライナーを備えている。ステントカバーとステントライナーのうちの一方は、継ぎ目のない押出型チューブより形成され、前記カバーと前記ライナーのうちの他方は、細長いePTFEシートより形成されている。細長いシートは対向側の長手方向端部を備え、互いに接合してチューブ状構造物を形成する。ステントは、径方向の拡張ができるように反対側の内側と外側の表面の間を延びる複数の開口区域を備え、ライナーとカバーがステントの開口区域を通じて互いに接合されている。ライナーとカバーは、接着剤によって前記区域を通じて接着により固着されてもよく、カバーとライナーはステントの開口区域を通じて互いに被覆されてもよい。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 対向側に内側及び外側ステント表面を形成する、細長い径方向に拡張可能なチューブ状ステントと、

前記ステントの前記外側表面に沿って配設された P T F E ステントカバーと、
前記ステントの前記内側表面に沿って配設された P T F E ステントライナーと、
を備え、前記カバー及び前記ライナーのうちの一方が押出チューブより形成され、
前記カバー及び前記ライナーのうちの他方がシートより形成されている、
腔内補綴用ステントー移植片合成器具。

【請求項 2】 前記カバー及び前記ライナーが、節 (nodes) と小繊維 (fibrils) によって形成された多孔構造を備えた e P T F E より形成されている、請求項 1 のステントー移植片合成器具。

【請求項 3】 前記ライナーが、前記押出チューブより形成されている、請求項 1 のステントー移植片合成器具。

【請求項 4】 前記ステントカバーが、前記押出チューブより形成されている、請求項 1 のステントー移植片合成器具。

【請求項 5】 前記ステントライナーが、対向側に長手方向縁部を備えた継ぎ目のないシートより形成されている、請求項 1 のステントー移植片合成器具。

【請求項 6】 前記カバーが、対向側に長手方向縁部を備えた細長いシートより形成され、前記縁部が接合されてチューブ状構造物を形成している、請求項 1 のステントー移植片合成器具。

【請求項 7】 前記ステントが、前記径方向拡張可能性を発揮するように前記対向側の内側及び外側表面の間を延びる複数の開口区域を備え、前記ライナー及び前記カバーが前記ステントの前記開口区域を通じて互いに固着されている、請求項 1 のステントー移植片合成器具。

【請求項 8】 前記ライナー及び前記カバーが、接着により固着されている、請求項 7 のステントー移植片合成器具。

【請求項 9】 前記ライナー及び前記カバーが、前記ステントの前記開口区域を通じて互いに積層 (laminated) されている、請求項 7 のステントー移植片

合成器具。

【請求項10】 円筒状ステント壁を有し、前記壁を通じて延びる開口区域を備え、ステントの径方向の膨張及び縮小を許すようになっている前記ステントと、

前記円筒状ステント壁に沿って、その内側及び外側壁面のうちの一方に形成されたPTFEシートと、

前記内側及び外側壁面のうちの他方と係合するように配設された押出PTFEチューブと、を備えた、

腔内チューブ状プロテーゼ。

【請求項11】 前記PTFEシートが、前記ステントの前記内側壁面に沿って形成されている、請求項11のチューブ状プロテーゼ。

【請求項12】 前記PTFEシートは継ぎ目がない、請求項11のチューブ状プロテーゼ。

【請求項13】 前記PTFEシートが、前記ステントの前記外側壁面に沿って形成されている、請求項10のチューブ状プロテーゼ。

【請求項14】 前記PTFEシートが、対向側に長手方向縁部を備えた細長い部材であり、前記縁部が接合されてチューブ状構造物を形成している、請求項10のチューブ状プロテーゼ。

【請求項15】 第1のPTFEチューブ状構造物を形成する段階と、表裏に通じる複数の開口区域を備えたチューブ形状のステントを、前記第1のPTFE構造物の上に配設する段階と、

前記ステントの上に第2のPTFEチューブ状構造物を形成する段階と、を備え、

前記第1及び第2のPTFEチューブ状構造物のうちの一方が継ぎ目のない押出チューブであり、前記第1及び第2のPTFEチューブ状構造物のうちの他方がシートより形成されている、ステント-移植片プロテーゼを形成する方法。

【請求項16】 さらに、前記ステントの前記開口区域を通じて前記第1のPTFEチューブ状構造物と前記第2のPTFEチューブ状構造物を固着する段階を含む、請求項15の方法。

【請求項17】 前記第1のPTFE構造物が、前記第2のPTFEチューブ構造物に接着によって固着される、請求項16の方法。

【請求項18】 前記第1のPTFEチューブ状構造物及び前記第2のPTFEチューブ状構造物が、前記ステントの前記開口区域を通じて互いに積層される、請求項16の方法。

【請求項19】 内側表面と外側表面からなる第1のPTFEチューブ状構造物を形成する段階と、

径方向に変形可能なチューブ状のステントを前記第1のチューブ状構造物の前記外側表面の周りで周方向に配設する段階と、

前記径方向に変形可能なチューブ状のステントの周りの外側に第2のPTFEチューブ状構造物を配設する段階と、
を備え、

前記第1及び第2のPTFEチューブ状構造物のうち的一方が継ぎ目のない押出チューブであり、前記第1及び第2のPTFEチューブ状構造物のうち他方がシートより形成されている、ステント-移植片プロテーゼを形成する方法。

【請求項20】 前記ステントが、表裏に通じる複数の開口区域を備えたチューブ状壁を形成している、請求項19の方法。

【請求項21】 前記ステントの前記開口区域を通じて、前記第1のPTFEチューブ状構造物が前記第2のPTFEチューブ状構造物に接着により固着されている、請求項20の方法。

【請求項22】 前記ステントの前記開口区域を通じて、前記第1のPTFEチューブ状構造物が前記第2のPTFEチューブ状構造物に接着により固着されている、請求項21の方法。

【請求項23】 前記ステントの前記チューブ状壁が、対向側の内側及び外側表面を備え、前記第1のPTFEチューブ状構造物が前記ステントの前記内側表面に接着により固着され、前記第2のPTFEチューブ状構造物が前記ステントの前記外側表面に接着により固着されている、請求項20の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、一般的に、人体脈管を修復及び／又は置換するために使用される、ステント及び移植片構造物を備えたチューブ状の移植人工装具に関する。より詳細には、本発明は、径方向に膨張可能なステントと、PTFEのシート及び押出PTFEチューブの両方より形成された移植片とを備えた、複数層状のステント－移植片合成器具に関する。

【0002】

【従来技術】

種々の人体脈管の疾患治療のために各種の体内プロテーゼを用いることが広く知られている。このような体内プロテーゼは、脈管系に見られるような遮断又は閉塞された人体管腔を、修復したり、置換したり、又は、開口状態にしたりするために用いられる。

体内プロテーゼの1つのタイプは、一般的に、ステントと称されている。ステントは、一般的に、長いチューブ状器具であり、生物学上適合性ある材料より形成され、人体中の種々の管腔を開いたり補助したりすることに有用である。例えば、ステントは、脈管系、尿生殖路、胆管とともに、人体の各種の用途に用いられる。脈管用のステントは、種々の血管における閉塞症（stenosis）、狭窄症（strictures）又は動脈瘤の治療に広く用いられるようになってきている。これらの器具は、脈管内に移植され、脈管の収縮箇所や部分的に閉塞されている箇所を開いたり及び／又は補強したりする。ステントは、しばしば、移植片と関連して用いられることがあり、血管の弱まった箇所を通じる血液の流れに追加の補助を与える。

【0003】

種々のステントの構成は、このような目的のために広く知られている。このようなステント構成の共通の特徴は、ステントが細長いチューブ形状をしており、ステントの径方向の膨張を許すように開口した区域が広がっていることにある。一般的に、ステントは、端部で開口しており、膨張させられていない挿入径と該

膨張させられていない挿入径より大きい膨張させられた移植径の間で径方向に膨張することができる。ステントの殆どは、形状に柔軟性があり、血管の曲がりくねった経路内に挿入され得るとともにその経路に適合するようになっている。一般的に、ステントは、径方向に圧縮された状態で挿入され、それ自身の膨張メカニズムによって又はバルーンカテーテルの使用によって膨張させられる。例えば、ドッターの米国特許第4,503,569号；パルマツツの第4,733,665号；ヒルステッドの第4,856,561号；ギアントウルコの4,580,568号；ウォールステンの第4,732,152号；ビクトルの4,886,062号には、種々のステント構成及び展開方法が開示されており、これらが参考文献としてここに引用される。

【0004】

脈管系に一般的に用いられる他の移植体内プロテーゼは、脈管移植片である。一般的に、移植片は、血管の損傷部分を修復したり置換したりするために用いられる。移植片は、細長いチューブ状の部材であり、十分な血管剛性を発揮して、その移植片は損傷脈管の代わりとして機能することができる。移植片が十分に薄く且つ適切な柔軟性を備えている場合、修復しようとする箇所の径より小さい径にして、人体内部の部位において、人体脈管内に収縮して挿入される。次いで、カテーテルのような管腔内への供給器具が用いられ、移植片が修復箇所内に移動させられ、脈管の径と適合するように内側から移植片の径を膨張させる。この方法では、移植片が脈管管腔内で新しい血液接触面を提供する。また、移植片は、微孔性であり、移植片に沿って組織の内方への成長と細胞の内皮化を許す。これが、移植片の開存性を改良し、長期の治癒状態を提供する。

脈管の移植片は、合成繊維材料のような種々の材料より形成され得る。また、移植片は、伸張させられたポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）のようなフッ素ポリマーにより形成され得る。ePTFEより形成された移植片は、血管に必要な剛性を備え、しかも、節（nodes）と小繊維（fibrils）が互いに結合することによって形成された微孔構造を提供し、この微孔構造が組織の内方への成長と細胞の内皮化を促す。

【0005】

移植片として用いられるPTFEチューブ状構造物は、1つ又は2つの方法で形成される。PTFEのチューブは、押出方法で形成されてもよい。PTFEの押し出されたチューブは、次いで、伸張させられたPTFE（ePTFE）を形成するように伸張及び加熱され、必要な節と小繊維の構造を提供する。ePTFEより形成された押出チューブは、血管剛性及び多孔性の特徴が正式に実証されており、また、十分な径方向強度も備えている。このような径方向強度は、ステント／移植片合成器具を形成するために、押出PTFEチューブを径方向に膨張可能なステントとの組合せで使用することを可能にする。しかし、押出方法は、薄い壁のチューブを製造するには実用的でない。壁の厚みが薄くなるにしたがって、取り扱い中に生成チューブが捻れたり、収縮したり、扁平したりするので、自由押出による方法が困難になる。また、自由押出によると、医療用途に求められる厳しい公差でチューブの内径を制御することが極めて困難である。

【0006】

また、チューブ状のPTFE構造物は、ePTFEのシートより形成されてもよい。このようなシートは、後でチューブ形状に形成され、ステント／移植片環境で機能するステントに適用される。PTFEシートを用いると、従来の押出チューブより壁の厚みが薄くなるようにシートを形成することができるという点で有利である。このような薄い壁厚が、供給器具を用いることによって、ステント／移植片合成器具を非常に容易に管腔内に移植することを可能にする。

ステントがそのステントの外側に沿ったPTFEカバーとステントの内側面に沿って配設されたライナーとを備えている場合、この特徴は、ステント／移植片合成器具の形態について特に重要である。したがって、これらの合成器具は、遮断又は閉塞された脈管を開いた状態に維持するために用いられるステント、また、損傷した脈管を修復したり置換したりするために用いられる移植片について有利な効果を奏する。PTFEシートより形成されたチューブ構造を採用したこのような合成器具は、シートより形成することに由来する薄さゆえに非常に有用であるが、これらのシートは押出チューブが備えている径方向強度より劣ることになりかねない。したがって、血管内の最終部位に合成器具を供給及び展開することが必要なように、ステントを収縮したり膨張したりしなければならない場合、

シートより形成された内側ライナー及び外側カバーを維持することは困難である。

【0007】

e P T F E体内プロテーゼを用いた例は、米国特許第5, 700, 285号、第5, 735, 892号、第5, 810, 870号に開示されており、これらは総てマイヤーズらによって発行されている。マイヤーズ特許のそれぞれは、ステントー移植片合成器具を開示しており、この合成器具では、チューブ状で径方向に拡張可能なステントが、外側表面、管腔表面、及び、外側と管腔の一方又は両方において多孔性e P T F Eのチューブ状カバーを備えている。チューブ状カバーのそれぞれは、その外側表面から管腔表面に沿って延びる長手方向の継ぎ目を備えている。e P T F Eの個々の薄いフィルムは、チューブ状カバーを形成するために用いられ、ステントを除いて結合されている厚みは約0.10mm未満である。マイヤーズの器具は、フィルム自体の薄さを元に、管腔内への移植のためのコンパクトな構造を提供する。

【0008】

他の例は、同一人に譲渡された、レンツらの米国特許第5, 800, 512号に開示されている。レンツ特許は、移植可能な微孔性e P T F Eチューブ状脈管移植片を開示しており、この移植片は、第1のe P T F Eチューブとその周囲に配設された第2のe P T F Eチューブを備えている。第1のe P T F Eチューブは、それに沿って細胞の内皮化を促すのに十分な多孔性を備えている。第2のe P T F Eチューブは、第1のチューブの径方向引張強度より増強された径方向引張強度を備えている。これらが相俟って、チューブは、全体的に改良された径方向引張強度を備え、改善された多孔性を与える移植片器具を提供する。

【0009】

上述の器具を利用した措置は、重大な外科的な介入の必要を未然に防止し、このような措置に関連する危険を小さくする。しかし、径方向に膨張可能なステントと合成器具が協働できるように十分な径方向強度を発揮し、且つ、従来の管腔内への供給器具によって管腔内への供給ができるように十分な薄さにした、ステントー移植片合成器具を提供することが望ましい。

十分な径方向強度によって、生理学上の管腔内でステントが収縮及び膨張に抵抗でき、十分な薄さによって、離れた外科部位からのステントの挿入、及び、それに引き続き、径の小さな人体の脈管内への移動が可能となる。

【0010】

したがって、本発明の目的は、改良されたチューブ状ステント移植片合成器具を提供することである。

本発明の他の目的は、径方向に膨張可能なステントと協働するように、増強された径方向強度を備えた、ステントー移植片合成器具を提供することである。

本発明のさらなる目的は、十分な径方向の薄さを備え、カテーテルのような供給器具によって管腔内への供給ができるような、ステントー移植片合成器具を提供することである。

本発明のさらに他の目的は、外側のチューブ状PTFE層と、内側のチューブ状PTFE層と、これらの間に配設された細長い径方向拡張可能なチューブ状ステントを備え、前記カバー及び前記ライナーのうちの一方が継ぎ目のない押出チューブより形成され、前記カバー及び前記ライナーのうちの他方がePTFEシートより形成されている、ステント／移植片合成器具を提供することである。

【0011】

【課題を解決するための手段】

これらの目的及び他の目的を有効に達成するために、本発明は、内側PTFEチューブ状構造物と前記内側PTFEチューブ状構造物の周りに位置付けられた外側PTFEチューブ状構造物を備えた、合成ステントー移植片チューブ状人工装具を提供する。径方向に膨張可能なステントは、内側及び外側PTFEチューブ状構造物の間に挟挿されている。挟挿されたステントは、細長いワイヤーから形成され、開口したチューブ形状内に複数の長手方向隙間を備えている。外側チューブ状構造物及び内側チューブ状構造物のうちの一方は、押出PTFEチューブであり、外側チューブ状構造物及び内側チューブ状構造物のうちの他方は、チューブ状構造を形成するように互いに接合された長手方向縁部を備えた細長いPTFEシートである。

【0012】

また、本発明のステントー移植片管腔用人工装具を製造する方法が提供される。この方法は、第1のPTFEチューブ状構造物の成形を含んでおり、第1のPTFEチューブ状構造物とは、押出PTFEチューブ又はチューブ形状のPTFEシートのうち的一方である。ステントは、前記第1のPTFEチューブ状構造物の上で位置付けられ、そのステントは、細長いワイヤーより形成されたチューブ形状である。次いで、押出PTFEチューブ又はPTFEシートのうち他方である第2のPTFE構造物が前記ステントの上に形成される。

【0013】

【発明の実施の形態】

以下は、本発明の好適実施形態の説明であり、説明中、同様の要素は同じ符号が付されている。

本発明の好適実施形態の人工装具は、複数層の合成チューブ状構造物であり、その構造物は、体内プロテアーゼ又は脈管の組織片としての用途に特に適している。特に、外側のチューブ状カバーは、内側のチューブ状ライナーの周りに配設されており、これらの間にステントが配設されている。ステントは、細長いワイヤーより形成されたチューブ状構造であり、開口する複数の長手方向隙間を備えている。チューブ状カバー及びライナーのそれぞれは、優れた生物学上適合性を発揮するポリテトラフルオロエチレン（PTFE）より形成されている。さらに、PTFEは、低い血栓形成性を持っているので、脈管用途に特に適している。押出PTFEより形成されたチューブは、伸張させられたポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）チューブを形成するように伸張させられ、ePTFEチューブは、離間する節によって結合される細長い小繊維で形成される線維状態となる。また、ePTFEは、チューブ状構造物を形成するように互いに接合される長手方向縁部を備えた細長いシートより形成されてもよい。本発明では、内側ライナー及び外側カバーのうち一方が、例えば、ePTFEシートより形成され、前記内側ライナー及び外側カバーのうち他方が、ePTFEチューブよりなる。ライナー及びカバーは、熱可塑性プラスチックの接着剤で互いに接合されても、ステントの開口区域で互いに積層（laminated）されてもよい。

【0014】

本発明の改良されたチューブ状ステントー組織片合成器具10が、図1に示されている。人工装具10は、細長い本体13を備えたチューブ状構造物である。人工装具10は、外側のチューブ状カバー12、内側のチューブ状ライナー14、及び、これらの間に位置付けられたチューブ状ステント17を備えている。ここに示されたステント17は、本発明で採用される複数のステント形状の一例にすぎない。

本発明のステントー組織片合成器具はまず、押出PTFEチューブ又はPTFEシートのうち的一方よりなる、第1の内側のチューブ状ライナー14を形成することによって構成される。次いで、ステント17が内側のチューブ状ライナー14上に位置付けられる。次いで、外側のPTFEチューブ状カバー12がステント17上に形成され、その外側のチューブ状カバーは押出PTFEチューブ又はシートのうち他方よりなる。PTFEチューブ状構造物は、押出チューブであろうと、巻き型のPTFEシートであろうと、好適な生物学的適合性を示す。

【0015】

ここに開示されるような本発明の好適実施形態では、チューブ状カバー12は、押出PTFEであり、チューブ状ライナー14は、一対の長手方向縁部を備え、チューブ形状を形成するように縁部同士が継ぎ目21で接合されるePTFEシートである。押出後、カバー12として示されたタイプのチューブは伸張させられ、ePTFEチューブを形成する。このチューブは異なる工程パラメーター（すなわち、速度、変形レベル、温度等）を用いて伸張させられ、所定の微孔構造を生成する。製造された合成チューブの特別に設計された構造物は、強度と多孔性についての性質を発揮し、その性質が人工装具10に長期の開存性及び良好な治癒特性とともに、優れた径方向強度特性を与える。

【0016】

ここに、本発明の好適実施形態における改良されたチューブ状ステントー組織片器具の個々の要素が説明される。図2、図3(a)及び図3(b)を参照すると、ePTFEチューブ20は、細長い本体31と、それを貫通する長手方向軸を備えている。細長い本体31は全体が円筒状であり、チューブ形状に成形されており、内径 D_i 及び外径 D_o が本体の厚みを定めている。図3(a)に示され

るように、チューブ20は、本体31の長さに沿って均一な厚みで延びている。図3(b)に示されるように、チューブ20の横断面は、その長さ方向のどの位置においても、変化のない外径 D_o と変化のない内径 D_i を示している。

チューブ20は、チューブ状構造物を成形するチューブ押出用加熱筒 (barrel) を介してPTFEの予備成形物と潤滑剤が押し出される、従来の押出方法で形成される。潤滑剤は押出物から除去され、次いで、押出物はPTFEの融点未満の温度で、チューブ状構造物の長手方向と平行な方向に引っ張ることで伸張させられる。一般的には、チューブ状構造物は伸張比が2:1以上(最初の長さの少なくとも2倍)で長手方向に伸張させられる。長手方向の伸張が完了した後、次いで、チューブ状構造物は、PTFEポリマーのアモルファスロッキング (amorphous-locking) が効果を生じるように加熱される。

【0017】

ここで図4及び図5を参照すると、ePTFEシートすなわちフィルム40が示されている。シート40は、一对の長手方向縁部43及び対向縁部45を備え、これらの間で実質的に平坦な本体49の領域を区画している。本体49は上面42及び反対側の下面44を備え、それぞれの面は全体に滑らかである。さらに、本体49は、管腔内の供給器具を介して脈管内に(図1に示されている)人工装具10の摘出に十分な厚み t によって形成されている。

次いで、シート40は、図5に示されるようなチューブ状構造物50に巻かれる。チューブ状構造物50は、マンドレルの周りにシート40を巻き、シートの長手方向縁部を重ねて継ぎ目を形成することによって、形成されてもよい。継ぎ目が形成された後、マンドレルは、シートの融点を越える温度に設定されたオープン内に移される。縁部が互いに十分に接合するまで、マンドレルはオープン内に存置される。加熱後、マンドレルがオープンから取り出され、冷却される。次いで、マンドレルは、生成されたチューブ状組織片内から除去される。あるいは、シート40の長手方向縁部43は、フッ化エチレンプロピレン(FEP)のような熱可塑性接着剤によって、短い積層部57を形成した継ぎ目55で互いに接合されてもよい。

【0018】

チューブ状構造物50は、シート40の下面44に対応する外側表面54と、上面42に対応する内側表面52を備えている。チューブ状構造物50は、両側に開口端部を備えた、全体が細長い本体51を備えている。チューブ50の外径 D_o 及び内径 D_i は、シート40の厚みによって定められ、ここで $D_o - D_i = t$ である。

チューブ状構造物50が人工装具10の内側層を形成する場合、長手方向縁部43を積層するように互いに接合する必要はない。このような実施形態（図示せず）では、接着剤が長手方向縁部43の接触面に塗布され、その接着剤は縁部43同士が互いに接合するように十分に溶融される。

【0019】

現在のステントー移植片器具を製造する方法は、種々のタイプの機械によって行れる多くの工程を有する。まず、PTFEの生（green）のチューブが、上述したように従来の押出方法により形成される。PTFEは、チューブ状構造物として押出チューブを出て、引っ張り前において、おおよそ 170μ （ $\pm 15\mu$ ）の厚みを有する。チューブ状構造物の全長における厚みは完全に均一であるが、クリンプ加工のない状態では、構造物を通じての一貫した径方向強度はまだ均一ではないと推定される。

生のチューブが押出された後、次いで、そのチューブはePTFEを形成するように伸張させられる。チューブは、押出チューブの直径に略等しいマンドレルの周りに延展され、両端で掴まれる。チューブは、材料を軟化させるために 500°F の熱に曝され、 500°F で $35\text{cm}/\text{秒}$ の速度で引っ張られる。次いで、チューブは、部分的に 660°F で14分間加熱され、900%の長さ又は1500%の長さにされる。チューブは 65°F で約5分間冷却され、次いで、室温で約10分間冷却される。チューブは、マンドレルから外され、さらなる製造及び使用のために検査及び調査される。

【0020】

チューブの厚みの測定は、複数の方法によってなされる。厚みを測定するための2つの優れた方法は、トウイング法（Thwing method）とスナップゲージ法（snap-gauge technique）であり、いずれも

当該分野で広く知られている。伸張の後、トウイング法を用いた外側チューブ（1500%長さ）の厚みは約0.040mmであり、内側チューブ（900%長さ）の厚みは約0.070mmである。スナプーゲージ法を用いた場合、外側チューブの厚みは0.128mmであり、内側チューブの厚みは0.138mmである。2つの方法によって製造された異なる生成物を知ることは、製造されたステントー移植片人工装具の適用可能性を決定する上で重要である。

【0021】

ステントは、バルーンカテーテルのバルーンの外表面上に摩擦力で装着するようにして取り付けられる。バルーンは少し膨らませられ、ステントが僅かに膨張する。前述のように製造された外側チューブは、次いで、チューブの一端が飛び出すようにカテーテル内に配置され、カテーテルの表面上で折り畳まれる。次いで、ステントを装着したバルーンは、内側にチューブを備えたカテーテル内に挿入され、その後、バルーンは、ステントが膨張した形状を維持したまま収縮せられる。2つの構成要素はカテーテル内にあるとき、内側チューブが径方向に収縮されて、外側チューブを備えたステント内に挿入される。内側チューブは、カテーテルの内側で広げられ（すなわち、ピンセット又はこれに類似する器具によって）、マンドレルがチューブーステントーチューブの組合物の中に配置されて、内側チューブを円筒形状に矯正する。

【0022】

次いで、シリコンチューブのような熱収縮性チューブが全体構造物の上に配置され、ePTFEテープが熱収縮性チューブの縁部を強固に取り巻くように用いられる。次いで、チューブは昇圧状態で加熱されたオーブン内で熱収縮させられ、チューブが構造物の外側表面と適合し、積層を生じる加熱工程が始まる。熱収縮性チューブは、オーブンから取り出されて冷却される。PTFEチューブ（群）の積層端部は、「スカロッピング」又は「ルーチング」として知られる工程によって、ステントの外形と一致するように切断される。

【0023】

多様なステントが用いられるが、図6は、体内プロテアーゼ10の外側チューブ12と内側チューブ14との間に適用される1つの特定のステントの斜視図を示

している。図6に示される特定のステントは、同一人に譲渡されたルドニックらの米国特許第5, 575, 816号に詳細に記載されている。ステント70は、螺旋状に巻かれたワイヤーより形成された管腔内に移植可能なステントである。1つの金属製ワイヤー72の複数の巻線75は、好ましくはニチノール（Nitinol）のような熱感応性材料からなっており、全体的に細長いチューブ形状のステント70を提供し、人体の脈管内に移植された後、径方向に膨張可能である。ステント70の複数の巻線75は、チューブ形状の表裏を通じる開口区域77を形成するとともに、貫通する中心開口通路79を形成している。螺旋状に巻かれたワイヤー形状は、開存性及び柔軟性を確保するだけでなく、開口した区域がそれを通じて2つのチューブ層を接合させる。本発明を参照してこの特定のステント構成が図示及び説明されたが、ここで予定される用途のために設計された類似する構成のステントが利用されてもよい。

【0024】

本発明の1つの実施形態が図7に示されている。移植片ーステント合成器具100は、既に図4に関して図示及び説明されたようなチューブ形状のePTFEシートを備えている。内側層110は、ステント70内への挿入のために十分な厚み t を備えている。ステント70は、押出で伸張させられたPTFEより形成されたチューブ120への挿入のために、既に図2に関して図示及び説明されたような、対応する大きさと形状になっている。図8を参照すると、ステント70の内側にシート110を設ける1つの効果は、シート110を接合する必要がないことであり、これによって、移植片の厚みを厚くすることになる積層部、すなわち、継ぎ目を省略することができる。したがって、シート110は、長手方向縁部143の間に隙間領域150が形成されたように図示され、縁部間の接合を省略することができる。あるいは、ステント70へのチューブ構造物の挿入前に、縁部143の接触表面に熱可塑性接着剤を用いて、縁部143を互いに固着させてもよい。

【0025】

ここで図9を参照すると、本発明の好適実施形態が示されている。ステントー移植片合成器具200は、内側チューブ構造物210と、外側チューブ構造物2

20と、これらの間のステント70を備えている。この実施形態では、内側チューブ構造物210は、既に説明され且つ図2に図示されたタイプの押出PTFEチューブである。チューブ210は、ステント70のチューブ形状領域内に摺動自在に配設されるようになっている。さらに、図10に示されるように、外側チューブ構造物220は、積層された長手方向縁部243を有するePTFEシートであり、縁部は互いに固着されて継ぎ目217を形成する。チューブ状構造物220の厚みは、内径 D_i 及び外径 D_o によって定められ、カテーテルのような管腔内への供給器具によって、人体の脈管内に器具200を供給できるようにするには十分である。

図9及び図10に示されたタイプの合成器具は、ステント70の表裏にチューブを設けることによって形成され、管腔カバー210は前述のような従来の製造方法によって形成され、ステント70内に摺動自在に配設される。チューブ210及びシート220の一方または両方は、その上に接着剤が設けられており、ステントの開口を通じるPTFE構造物の相互の接合ができ、同時に、PTFE構造物の一方または両方とステント70との接合ができる。接着剤は、熱可塑性接着剤であり、より好ましくは、FEPのような熱可塑性フッ素ポリマー接着剤である。あるいは、PTFEの融点以上に加熱することによって、適切な熱的接合が生じるように、2つのカバーが接合されてもよい。

【0026】

ステントは、内側PTFEチューブ層、外側PTFEチューブ層又は両方に接合されてもよい。このような接合は、接着剤の有無に拘らず、生じることになる。さらに、全長に亘って複数の開口した区域又は溝を有するステント（例えばワイヤーステント70）が、体内プロテーゼ10、器具100及び200に利用された場合、内側及び外側チューブ層はステントの前記区域を通じて互いに接着される。このような接合は、接着剤を用いることによって達成される。あるいは、層の積層により、前記区域を通じてチューブ層が互いに直接接合されてもよい。加熱は、このような接合を生じさせる1つの方法である。

【0027】

種々の変更及び改変は本発明において行われ得る。このような変更及び改変は

、添付の請求の範囲で画定される範囲内にあると認められるべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明のチューブ状ステントー移植片合成器具の好適実施形態の斜視図である。

【図2】

図1の合成器具に用いられるタイプの細長い押出PTFEチューブの斜視図である。

【図3】

図3(a)は、a-a線に沿った図2の細長い押出PTFEチューブの断面図であり、図3(b)は、b-b線に沿った図2の細長い押出PTFEチューブの横断面図であり、

【図4】

図1の合成器具に用いられるタイプのPTFEのシートの斜視図である。

【図5】

チューブ形状に形成された図4のPTFEのシートの斜視図である。

【図6】

本発明のステントー移植片合成器具に用いられるステントの一実施形態の側面図である。

【図7】

本発明のステントー移植片合成器具の一実施形態を示す分解斜視図である。

【図8】

図7に示された合成器具の横断面図である。

【図9】

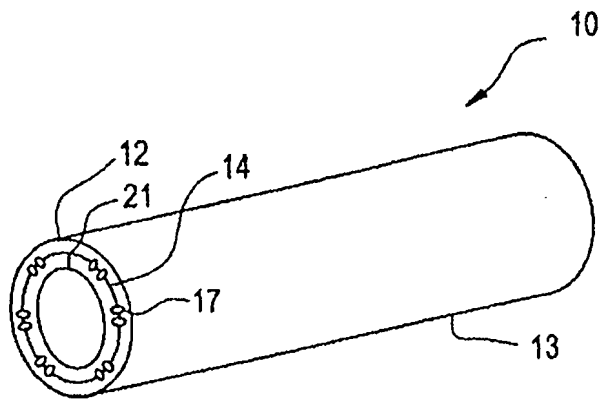
本発明のステントー移植片合成器具の他の好適実施形態を示す分解斜視図である。

【図10】

図9に示された合成器具の横断面図である。

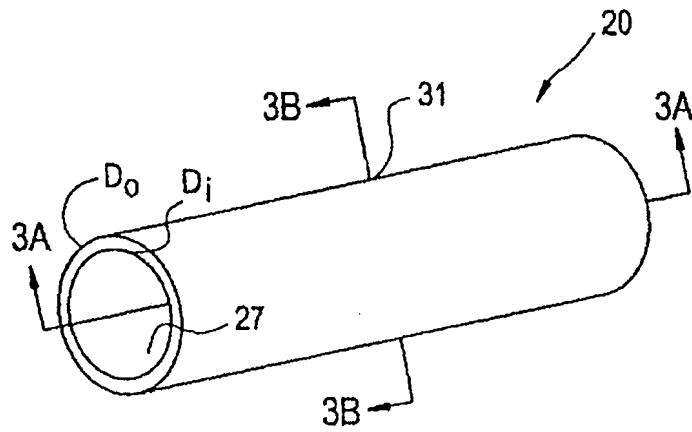
【図1】

FIG. 1



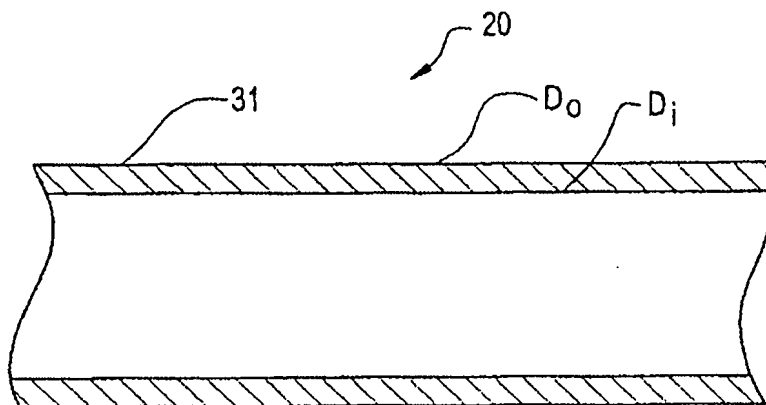
【図2】

FIG. 2



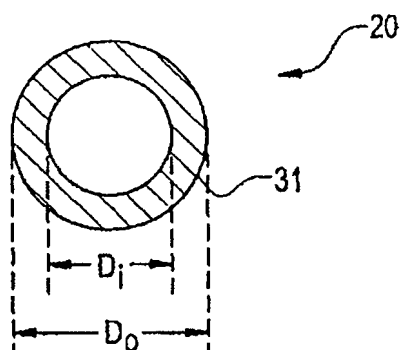
【図3A】

FIG. 3A



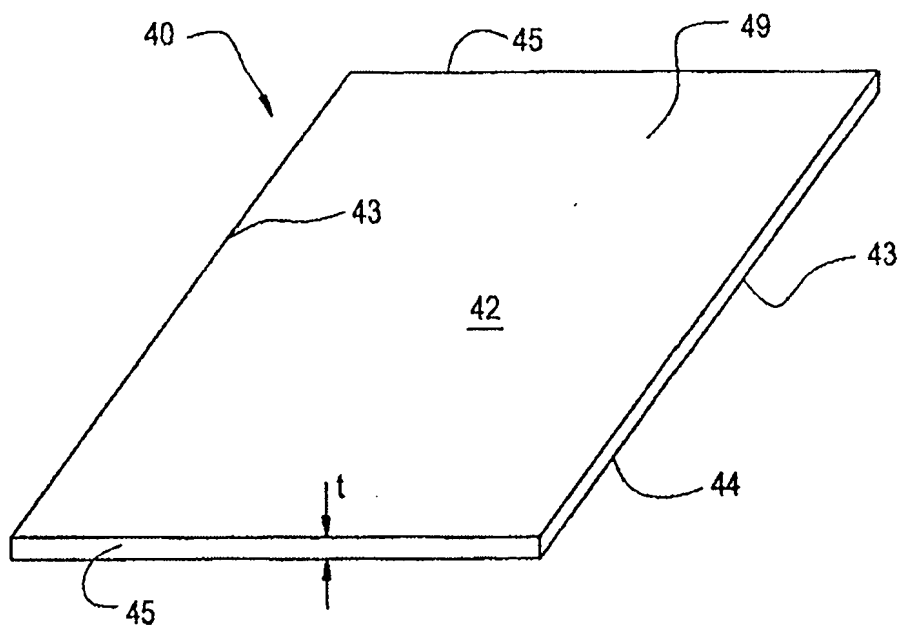
【図 3 B】

FIG. 3B



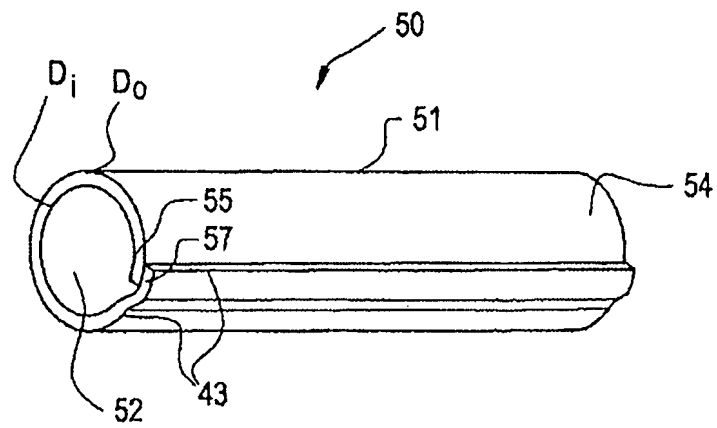
【図 4】

FIG. 4



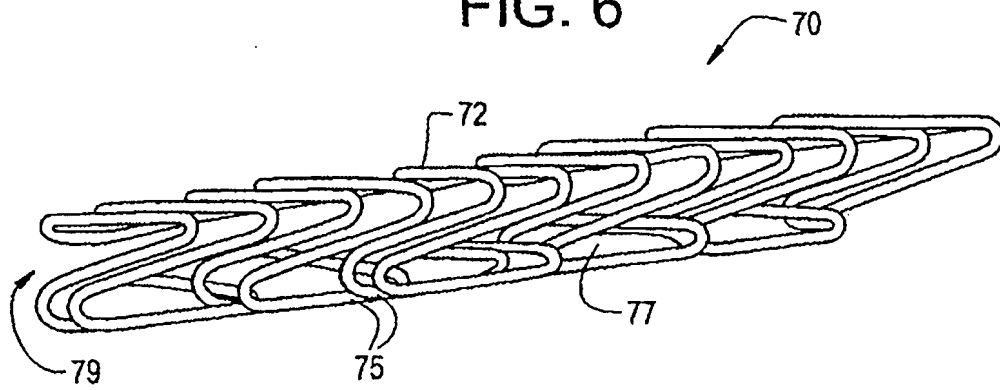
【図5】

FIG. 5



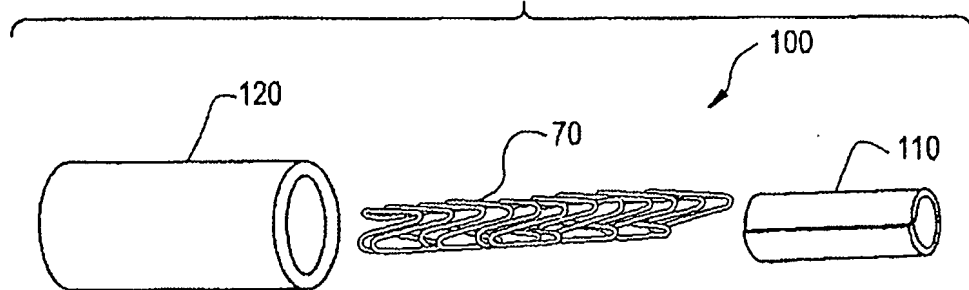
【図6】

FIG. 6

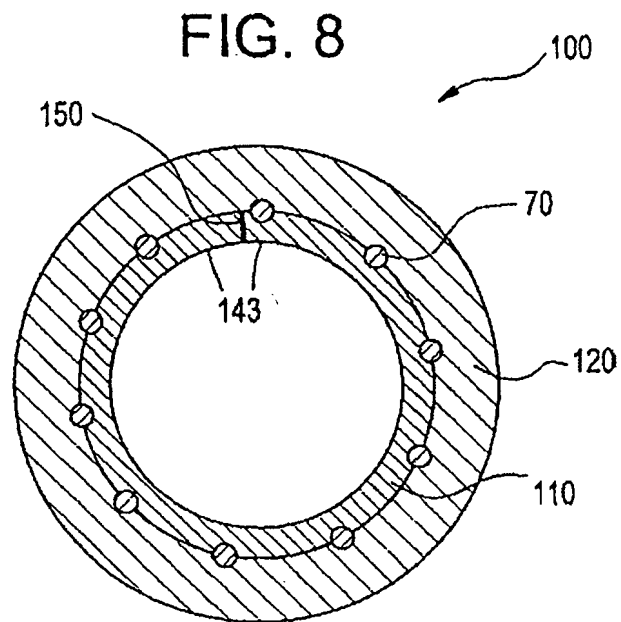


【図7】

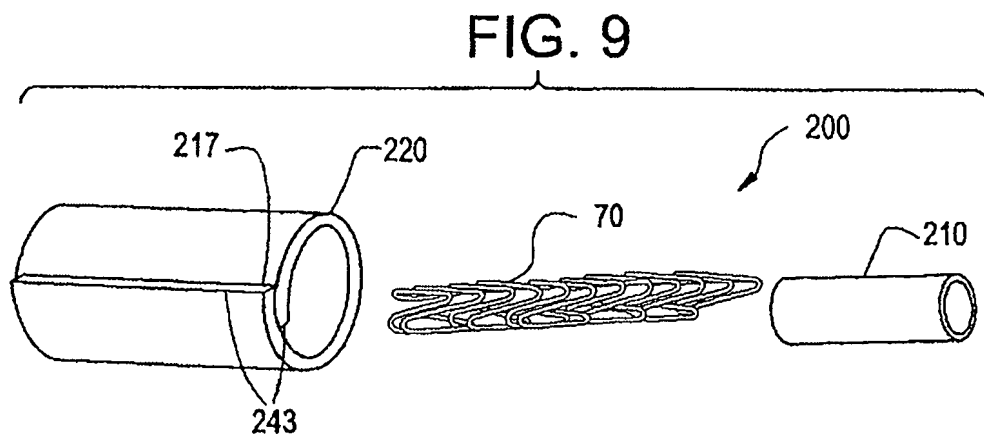
FIG. 7



【図8】

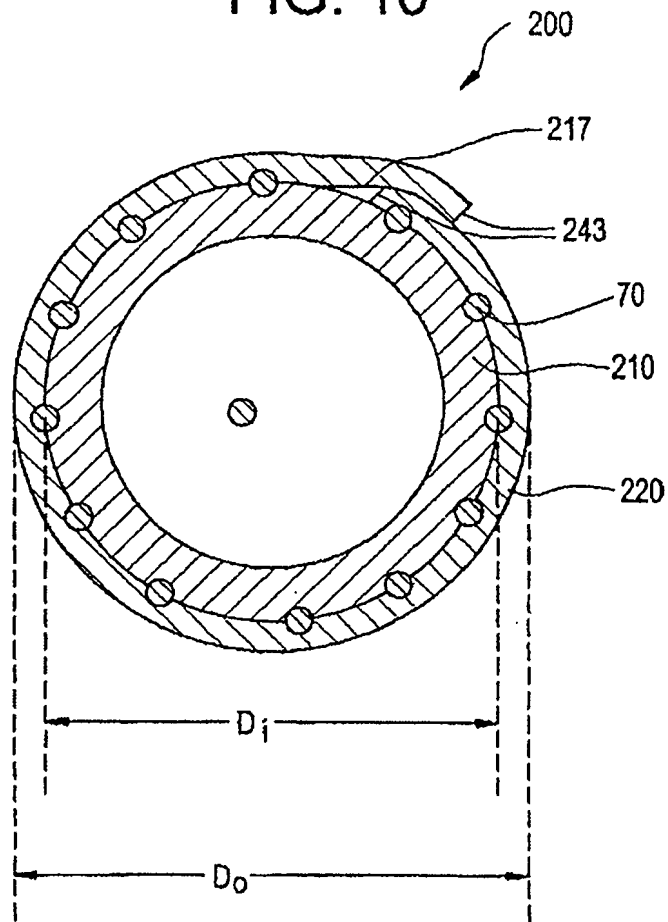


【図9】



【図10】

FIG. 10



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national Application No.
PCT/US 00/23917

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

WPI Data, EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 98 38947 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 11 September 1998 (1998-09-11) page 14, line 9 - line 13; figures	1-23

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

A document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 December 2000

Date of mailing of the international search report

21/12/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Palisstraan 2
NL - 2200 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Smith, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

National Application No

PCT/US 00/23917

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
NO 9838947 A	11-09-1998	EP 1011529 A	28-06-2000
		US 6139573 A	31-10-2000

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 パーソンズ ブルース エイ
アメリカ合衆国 フロリダ州 33060 ポ
ンポノ ビーチ サイプレス ロード
128 ナンバー 832

(72)発明者 キラリ ビル
アメリカ合衆国 ニュージャージー州
07444 ポンプトン プレインズ テュー
ダー ドライヴ 3803

(72)発明者 ゴールズ エレン
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10706
ハスティングス-オン-ハドソン サウ
ス ドライヴ 32

(72)発明者 ヒル ジェイソン
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55443 ブ
ルックリン パーク ドリュウ アヴェニ
ュー ノース 7333

Fターム(参考) 4C081 AC09 BA05 CA132 DA03

EA01

4C167 AA44 AA45 AA46 AA50 AA52

BB02 BB05 BB12 BB26 BB31

BB37 BB38 CC08 CC09 DD01

FF05 GG04 GG42 HH08